

Facultatea de Farmacie

Departamentul I

Clinica universitară Toxicologie, industria medicamentului, management și legislație

Asistent universitar, pozitia 56

**Tematica
Proba scrisă**

1. Farmacovigilență –definiție; Obiectivele farmacovigilenței; Domeniul de aplicare al farmacovigilenței. Farmacovigilența – în România.
2. Eveniment advers. Raportarea unei reacții adverse. Sisteme de raportare spontană a unei reacții adverse.
3. Reacții adverse medicamentoase gastro-intestinale.
4. Aspecte de farmacovigilență în geriatrie. Particularități ale vârstnicilor. Clase terapeutice responsabile de reacții adverse la vârstnici.
5. Redactarea unei fișe de farmacovigilență.
6. Toxicologia medicamentului- clasificare. Analiza toxicologică. Toxicologia chimico-legală, toxicologia clinică, toxicologia medicamentelor.
7. Toxicologia opiului și a derivaților opioizi. Etiologia intoxicațiilor cu opiu, morfină, codeină, heroină. Enunțarea mecanismelor toxice relevante; descrierea elementelor clinice specifice intoxicației; descrierea tratamentului.
8. Analiza toxicologică a derivaților de p-aminofenol. Toxicocinetică. Toxicodinamie. Intoxicații. Tratamentul intoxicațiilor.
9. Analiza toxicologică a halogenilor și CO
10. Analiza toxicologică a derivaților de benzodiazepină. Toxicocinetică. Toxicodinamie. Intoxicații. Tratamentul intoxicațiilor
11. Noțiuni introductive de bioetică și deontologie: explicarea necesității aplicării principiilor de bioetică în cercetare, exemple de cazuri celebre de abatere în cercetarea științifică
12. Explicarea conceptului de consimțământ informat folosit în cercetare/studii clinice – exemple
13. Aspecte de bioetică și deontologie în cercetarea preclinică și clinică: selectarea subiecților umani participanți la studiu, drepturile și responsabilitățile subiecților, confidențialitate
14. Introducere. Scurt istoric al industriei farmaceutice. Managementul producției industriale de medicament. Concepția, producția și transferul în fază pilot a unui medicament.
15. Producția industrială a medicamentului. Noțiuni și termeni din industrie. Dezvoltarea și caracteristicile industriei de medicamente.
16. Fluxuri tehnologice de obținere a formelor farmaceutice. Definiție, descriere, exemple
17. Biotehnologii farmaceutice. Etape
18. Biotehnologii genetice
19. Managementul farmaceutic. Definiție, funcțiile managementului (funcția de planificare, funcția de organizare, funcția de conducere, antrenare, motivare, funcția de control).
20. Piața farmaceutică
21. Tipologia pieței serviciilor farmaceutice
22. Managementul farmaciei: financiar, de aprovizionare, de preparare și eliberare a

medicamentelor

23. Produse și tehnici de curățare a pielii, demachiere și gomaj.
24. Procesul de hrănire a tenului: rol, ingrediente folosite, tehnici, ordinea operațiilor
25. Diagnosticul stării de hidratare cutanată. Preparate hidratante: alegerea produsului în funcție de starea tenului, tehnici de aplicare.
26. Diagnosticul stării pielii în funcție de riduri. Preparate antiaging: alegerea produsului în funcție de starea tenului, tehnici de aplicare.
27. Procesul de curățare a tenului: rol, ingrediente folosite, tehnici, ordinea operațiilor

Proba didactică – prezentarea unei lucrări practice

1. Raportarea reacțiilor adverse în România și în Uniunea Europeană. Instituțiile naționale implicate în farmacovigilență.
2. Aspecte de farmacovigilență în sarcină și alăptare.
3. Evaluarea toxicologică a medicamentelor
4. Analiza toxicologică a alcoolului etilic și alcoolului metilic.
5. Aspecte de bioetică și deontologie în studiile clinice
6. Procese și fluxuri tehnologice de obținere a formelor farmaceutice în cadrul unor întreprinderi de medicamente. Stația pilot.
7. Strategii de marketing farmaceutic.
8. Documente obligatorii pentru organizarea și funcționarea unei societăți comerciale
9. Tipuri de măști în funcție de ten: acțiune, efecte, compoziție, preparare și mod de aplicare.

Bibliografie

1. Farmacovigilență curs- suport disponibil la disciplină
2. Farmacovigilență seminar- suport disponibil la disciplină
3. Ghiduri de buna practică de farmacovigilență (good pharmacovigilance practices– gvp), (<https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/postauthorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>)
4. Davies EA, O'Mahony MS. Adverse drug reactions in special populations- the elderly. Br J Clin Pharmacol. 2015 Oct;80(4):796-807. doi: 10.1111/bcp.12596. Epub 2015 May 22. PMID:25619317; PMCID: PMC4594722.
5. Cristina A. Dehelean, Dorina Gheorgheosu, Daniela Ionescu, Noțiuni de toxicologie generală, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013.
6. Curs Toxicologie pentru anul IV- suport disponibil la disciplină.
7. Lucrări practice Toxicologie pentru anul IV – suport disponibil la disciplină.
8. Dorina Coricovac, Florina Maria Andrica, Sorina Alexandra Ciurlea, Iulia Pinzaru. Elemente de toxicologie industrială și a mediului, Editura Victor Babeș Timișoara, 2014.
9. Daniela Ionescu. Toxicologie, lucrări practice partea I, 2003.
10. Daniela Ionescu. Toxicologie, lucrări practice partea II, 2003. Editura EUROBIT.
11. Cristina Dehelean, Daniela Ionescu, Sorina Ciurlea. Toxicologie Lucrări practice. Editura MIRTON Timișoara, 2008.
12. Suport de seminar electronic – Bioetică și deontologie

13. REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 05.05.2017.
14. REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 05.05.2017.
15. Henk AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights - Background, principles and application. UNESCO Publishing, 2009.
16. Buerki RA, Vottero LD. Ethical Responsibility in Pharmacy. American Institute of the History of Pharmacy
17. Dragoș D, Industrie și Biotehnologii Farmaceutice, Editura Mirton, Timișoara, 2006 .
18. Dăescu C, Produse de bio și semisinteză, Ed. Politehnica, Timișoara, 2006.
19. Jurcoane S, Cornea P, Stoica I, Vassu T, Tratat de biotehnologie, vol. II, Ed. Tehnica, București, 2006.
20. Andrieș A, Popovici I, Lupuleasa D, Tehnologie farmaceutica, volum 1,2,3, Ed. Polirom, 2017.
21. Curs de Industria Medicamentului Și Biotehnologii pentru anul V – Disponibil la disciplină.
22. Lucrări practice Industria Medicamentului Și Biotehnologii pentru anul V - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/> .
23. DE LA TORRE, Beatriz G.; ALBERICIO, Fernando. The pharmaceutical industry in 2019. An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. Molecules, 2020, 25.3: 745. <https://doi.org/10.3390/molecules25030745>.
24. Goian M, Managementul general, Ed. Brumar, Timișoara, 2000.
25. M. Voitcu, Elemente de management si marketing farmaceutic , Ed. Cermi, Iași, 1999.
26. Vladescu C, Sanatate publica si management sanitar. Ed Cartea universitara Bucuresti 2004 .
27. Cretu OA Fundamentele teoretice ale procesului decizional curs online https://www.academia.edu/10384690/Capitolul_I_Fundamentele_teoretice_ale_procesului_decizional
28. Management si legislatie farmaceutica Autor coordonator: Stela Adauji ; Autori: Mihail Brumarel, Lucia Sibii, Nicoleta Cheptanari-Birta, 2023
29. Turcu-SA, Subtirelu MS. Ghid de marketing farmaceutic. Editura Medicală Universitară Craiova. 2021. ISBN 978-973-106-361-4.
30. Dogotari L. Marketing farmaceutic, Chișinău: Tipografia Centrală, 2013.
31. Dragomirescu A. Actualități în dermofarmacie și cosmetologie, Ed. Victor Babeș. Timișoara, 2012.
32. Ștefan M. Curs practic de cosmetică, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 2013.
33. Dragomirescu E, Hurmuzache I. Tehnica cosmeticii. Manual pentru școli postliceale de cosmetică, Anii I, II, Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1971
34. Octavio D.S. Suport de curs de cosmetică pentru studenții Facultății de Farmacie,

Universitatea din Valencia, Spania, 2011.

35. Barel AO, Paye M, Maibach HI Handbook of Cosmetic Science and Technology, 3rd ed., Informa Healthcare, USA, 2009, ed. electronică (www.informahealthcare.com)
36. Walters HA, Roberts MS Dermatologic, Cosmeceutic, and Cosmetic Development Therapeutic and Novel Approaches, Informa Healthcare, USA, 2007, ed. electronică (www.informahealthcare.com)